

UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

FACULTADE DE MEDICINA E ODONTOLOXÍA

TRABALLO FIN DE GRAO DE MEDICINA



Título do TFG: PROYECTO DE INSTRUCCIÓN EN RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES EN PACIENTES INFANTO-JUVENILES CON TEA

AUTORA: RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, MARÍA

TITOR: GÓMEZ-REINO RODRÍGUEZ, IGNACIO

COTITOR: GARCÍA CABALLERO, ALEJANDRO ALBERTO

Departamento: Psiquiatría

Curso académico: 2019-2020

Convocatoria: Junio

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría dar las gracias a todas las personas que han colaborado en este estudio y cuya labor ha sido fundamental y necesaria para llevarlo a cabo. En primer lugar, a mi cotutor el Dr. García Caballero quien diseñó el proyecto y lo supervisó. A mi tutor, el Dr. Gómez-Reino. A la Dra. Cuello por reclutar la muestra. Al profesor Rúas Araújo de la Universidad de Vigo por la aportación del dispositivo de eye tracking, a los residentes de Psiquiatría del CHUO por su colaboración en la toma de muestras y, por supuesto, a los niños y sus familias por su participación en el estudio de investigación.

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	4
2.1 CONCEPTO DE AUTISMO	4
2.2 CONSIDERACIONES ETIOLÓGICAS DEL AUTISMO	5
2.2.1 Factores genéticos	5
2.2.2 Factores ambientales	6
2.3 PRESENTACIÓN CLÍNICA Y CRITERIOS DIAGNÓSTICOS	6
2.4 TRATAMIENTOS DISPONIBLES	8
2.5 RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES FACIALES	8
2.5.1 Entrenamiento e intervenciones	10
2.6 EYE TRACKING	10
2.6.1 Eye tracking y autismo	11
3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	12
4. OBJETIVOS	13
5. TIPO DE ESTUDIO	14
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	14
6. PARTICIPANTES Y MÉTODOS	15
6.1 ÁMBITO DE ESTUDIO	15
6.2 PERÍODO DE ESTUDIO	15
6.3 SELECCIÓN Y RETIRADA DE PACIENTES	15
6.3.1 Criterios de inclusión	15
6.3.2 Criterios de exclusión	15
6.3.3 Criterios de retirada	16
6.4 PROCEDIMIENTO DE ALEATORIZACIÓN	16
6.5 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	16
6.6 MEDICIONES E INTERVENCIONES	17
6.6.1 Intervenciones	17
6.6.2 Variables principales	17

6.7	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	17
6.7.1	<i>Grupo intervención</i>	17
6.7.2	<i>Grupo control</i>	20
6.8	EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA	20
6.8.1	<i>Evaluación pre-intervención</i>	20
6.8.2	<i>Evaluación post-intervención</i>	22
6.9	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
7.	RESULTADOS	23
7.1	RESULTADOS PRUEBA DE LA NEPSY II.....	23
7.2	RESULTADOS DE LA PRUEBA DE EYE-TRACKING	25
8.	DISCUSIÓN	29
9.	CONCLUSIONES	32
10.	LIMITACIONES.....	33
11.	ESTUDIOS FUTUROS.....	34
12.	BIBLIOGRAFÍA	35
13.	ANEXOS.....	41
13.1	ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO	41
13.2	ANEXO 2: AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA DEL CENTRO	46
13.3	ANEXO 3: AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA	47

ÍNDICE DE TABLAS

1. Tabla 1. Niveles de gravedad del TEA.....	7
2. Tabla 2. Descripción de las sesiones de intervención	19
3. Tabla 3. Resultados de la prueba de la NEPSY II en el grupo intervención	23
4. Tabla 4. Resultados de la prueba de la NEPSY II en el grupo control.....	24
5. Tabla 5. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de los ojos en el grupo intervención	25
6. Tabla 6. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de los ojos en el grupo control.....	26
7. Tabla 7. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de la boca en el grupo intervención	27
8. Tabla 8. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de la boca en el grupo control.....	28

ÍNDICE DE GRÁFICOS

1. Gráfico 1. Grupos de la muestra.....	23
2. Gráfico 2. Resultados de la NEPSY II pretest y posttest en el grupo intervención y en el grupo control.....	24

LISTA DE ABREVIATURAS

1. ADN: Ácido desoxirribonucleico
2. AOI: Región de interés
3. ARN: Ácido ribonucleico
4. DSM-V: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders version V
5. EEG: Electroencefalograma
6. ET: e-Motional Training
7. HD: High definition (alta definición)
8. NEPSY II: Prueba de valoración neuropsicológica para niños y adolescentes versión II
9. RNM: Resonancia nuclear magnética
10. SNV: Mutación de novo de un solo nucleótido
11. TEA: Trastornos del espectro autista
12. ToM: Teoría de la mente

1. RESUMEN

Introducción: el autismo engloba un conjunto de trastornos del neurodesarrollo que se manifiestan desde la infancia. Uno de sus principales hándicaps es su mayor dificultad en la esfera social. Además, se han descrito patrones de seguimiento ocular aberrantes que podrían relacionarse con sus limitaciones en tareas de cognición social.

Justificación y objetivos: se busca incrementar el desempeño social de los niños con autismo. Para ello, se ha diseñado un ensayo clínico con intervención en pacientes infanto-juveniles con TEA grado 1. Por un lado, se intentará mejorar su capacidad de reconocimiento de emociones faciales, evaluado con la NEPSY II. Por otro lado, se empleará un dispositivo de eye-tracking para estudiar modificaciones en sus patrones de escaneo visual.

Participantes y métodos: Se seleccionó un grupo N=17 de pacientes entre 9 y 16 años con TEA grado I. La muestra fue aleatorizada en dos grupos: intervención y control. El grupo intervención realizó un entrenamiento estructurado por medio de la plataforma *e-Motional Training* para mejorar el reconocimiento de emociones faciales. El grupo control siguió su tratamiento habitual.

Antes y después de la intervención los participantes fueron evaluados con la subescala de reconocimiento de emociones de la NEPSY y también con un dispositivo de eye-tracking en el que se les mostraron 12 fotografías de rostros emocionales (6 de la batería de Ekman & Friesen y otras 6 del grupo investigador).

Resultados: el grupo experimental mejoró sus puntuaciones en la prueba post-intervención de interpretación de emociones faciales. El grupo control, sin embargo, presentó resultados similares en el pretest y posttest. En referencia al eye tracking, no se observaron diferencias estadísticamente significativas tras la intervención.

Conclusiones: El tratamiento rehabilitador ha conseguido aumentar la capacidad de reconocimiento de emociones faciales en el grupo experimental. Los resultados de eye-tracking no mostraron modificaciones tras el entrenamiento.

Palabras clave: autismo, cognición social, eye-tracking, reconocimiento de emociones faciales.

RESUMO

Introdución: o autismo engloba un conxunto de trastornos do neurodesenvolvemento que se manifestan dende a infancia. Un dos seus principais problemas é a súa maior dificultade na esfera social. Ademais, describíronse patróns de seguimento ocular aberrantes que poderían relacionarse coas súas limitacións en tarefas de cognición social.

Xustificación e obxectivos: búscase incrementar o desempeño social dos nenos con autismo. Para tal fin, deseñouse un ensaio clínico con intervención en pacientes infanto-xuvenís con TEA grado 1. Por un lado, intentárase aumentar a capacidade de recoñecemento de emocións faciais, evaluado a través da NEPSY II. Por outro lado, emplearase un dispositivo de eye-tracking para estudar as modificacións nos seus patróns de escaneo visual.

Participantes e métodos: seleccionouse un grupo N=17 de pacientes entre 9 e 16 anos con TEA grado I. A mostra foi aleatorizada en dous grupos: intervención e control. O grupo intervención realizou un adestramento estruturado por medio da plataforma *e-Motional Training* para mellorar o recoñecemento de emocións faciais. O grupo control seguiu o seu tratamento habitual.

Antes e despois da intervención os participantes foron avaliados coa subescala de recoñecemento de emocións incluída na NEPSY e tamén cun instrumento de eye-tracking no que se lles mostraron 12 fotografías de rostros emocionais (6 da batería de Ekman & Friesen e outras 6 do grupo investigador).

Resultados: o grupo experimental mellorou as súas puntuacións na proba post-intervención de interpretación de emocións faciais. O grupo control, sen embargo, presentou resultados semellantes no pretest e postest. En referencia ó eye tracking, non se observaron diferenzas estadísticamente significativas trala intervención.

Conclusións: o tratamento rehabilitador conseguiu aumentar a capacidade de recoñecemento de emocións faciais no grupo experimental. Os resultados de eye tracking non mostraron modificacións tralo adestramento.

Palabras clave: autismo, cognición social, eye-tracking, recoñecemento de emocións faciais.

ABSTRACT

Introduction: autism includes a group of neurodevelopment disorders that appears from childhood. One of their main handicaps is their high difficulty in the social sphere. In addition, aberrant eye tracking patterns have been described in autistic patients that could be related to their limitations in social cognition tasks.

Purpose and aims: the objective is to increase the social performance of children with autism. To do this, we have designed a clinical trial with intervention in children with grade 1 ASD. On the one hand, we will try to increase their ability to recognize facial emotions, evaluated using the NEPSY II scale. On the other hand, an eye tracking device will be used to study modifications in their visual scanning patterns.

Participants and methods: an N=17 group of patients between 9 and 16 years old with grade I ASD was selected. The sample was randomized into two groups: intervention and control. The intervention group carried out structured training through the *e-Motional Training* platform to improve facial emotions recognition. Control group followed their usual treatment.

Before and after intervention, participants were evaluated with the emotion recognition subscale included in the NEPSY and also with an eye-tracking instrument in which they were shown 12 photographs of emotional faces (6 taken from the Ekman & Friesen and 6 others from the research group).

Results: the experimental group improved their scores in the post-intervention test of facial emotions interpretation. However, the control group presented similar results in pretest and posttest. Regarding eye-tracking, no statistically significant differences were observed after intervention.

Conclusions: the rehabilitative treatment has allowed to increase the recognition capacity of facial emotions in the experimental group. However, eye tracking showed no changes after training program.

Key words: autism, social cognition, eye-tracking, facial emotions recognition.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 CONCEPTO DE AUTISMO

El término TEA (trastornos del espectro autista) engloba a un grupo de trastornos del neurodesarrollo que se manifiestan desde la infancia. El autismo repercute especialmente en la esfera social del niño, afectando a su comportamiento, interacción social, comunicación y aprendizaje. Su prevalencia ronda el 1% de la población, siendo más común en niños que en niñas, con un promedio de cuatro niños por cada niña afecta (1).

El término de “autismo” fue acuñado por Eugen Bleuler en 1908, quien en su manual *Dementia praecox oder Gruppe der Schizophrenien*, detallaba la conducta singular de un grupo de 11 niños diagnosticados por entonces de esquizofrenia. Sería años más tarde, en 1943, cuando el psiquiatra Leo Kanner recoge de nuevo dicho término en su conocido artículo *Autistic disturbances of affective contact*, haciendo referencia por primera vez al concepto de autismo que hoy en día concebimos (1). Fue Kanner quien individualizó el autismo como una entidad propia, desligándola de la esquizofrenia (2). El vocablo “autismo” proviene del griego “autto” (que significa “sobre sí mismo”) y el sufijo “ismo” (que hace referencia a un estado o patología). Es decir, denota aquella afección caracterizada por el comportamiento de replegarse en uno mismo (1).

De forma simultánea e independiente a la descripción de Kanner, Hans Asperger utilizó el término “autismo” en su artículo *Die Autistischen Psychopathen*, en el que describía las alteraciones de conducta de cuatro niños a los que trataba. Llamaba la atención las limitaciones que presentaban en la interacción social y sus pobres habilidades motoras, contrastando con su gran capacidad verbal y de lenguaje (1). Cuarenta años tras su publicación, este artículo fue traducido y recopilado por la psiquiatra Lorna Wing, quien emplea por vez primera el epónimo de Trastorno de Asperger para referirse a lo que hoy en día conocemos como TEA grado 1 o autistas de alto funcionamiento. No obstante, dicho epónimo ha sido objeto de debate en los últimos tiempos, al ponerse en evidencia la relación del Dr. Asperger con el programa de asesinato de niños con discapacidad mental llevado a cabo en Viena durante el régimen nazi. El término “eutanasia infantil” se ha usado como eufemismo para denominar el asesinato de los cerca de 800 niños con enfermedades mentales que murieron en la época nazi bajo indicación de Hans Asperger y otros médicos afines al régimen. Es por ello que la designación de Síndrome de Asperger ha de ser empleada con conciencia y conocimiento de su implicación histórica (3).

La misma autora Lorna Wing, es por otra parte a quien debemos el concepto de trastorno del espectro autista (TEA), tal y como hoy lo conocemos. Lorna Wing concibió el autismo como un amplio abanico de alteraciones psicosociales englobadas bajo un tronco común. Es gracias a su aportación que el *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders version V* (DSM-V), redactado por la American Psychological Association (APA), incorpora el diagnóstico de TEA en los trastornos del neurodesarrollo (2). En él se contemplan cuatro entidades desglosadas bajo el término de TEA: trastorno de Asperger, trastorno generalizado del desarrollo no especificado llamado autismo atípico, trastorno desintegrativo infantil y trastorno autista, también conocido como autismo clásico (4).

2.2 CONSIDERACIONES ETIOLÓGICAS DEL AUTISMO

La etiología del TEA es muy heterogénea. Ha sido descrita como un conglomerado de causas genéticas, unido a factores ambientales, epigenéticos y sociofamiliares (5).

2.2.1 Factores genéticos

La investigación acerca de los factores genéticos implicados en el desarrollo del autismo se ha visto enormemente incrementada en las últimas décadas. Actualmente, los estudios llevados a cabo sugieren un porcentaje de heredabilidad cercano al 80% (6).

Entre los determinantes genéticos estudiados en relación al autismo se recogen diversas anomalías cromosómicas, mutaciones de novo de un solo nucleótido (SNVs), alteraciones en la transcripción de genes que codifican proteínas estructurales y de comunicación intercelular o disfunciones del ADN mitocondrial, entre otras (7). Todas las variaciones descritas siguen un patrón de herencia multifactorial poligénica y no mendeliana (6).

Se han descrito más de 100 genes con una fuerte asociación con el TEA, muchos de ellos relacionados con patologías epilépticas (5). Este hecho se ve reforzado por la alta prevalencia de epilepsia en la población autista, cercana al 30% (8). Ross et al. en un reciente estudio han podido vincular una delección en el gen PTCHD1-AS como un factor de riesgo para el desarrollo de TEA. Dicha delección comportaría una disfunción en la sinapsis neuronal (9), justificando parcialmente las dificultades cognitivas presentes.

En otro estudio, una variante del gen CNTNAP2, vinculada al autismo, demostró afectar a la conexión de regiones cerebrales implicadas en el procesamiento social. La región temporo-parietal derecha, implicada en la cognición social del individuo, fue estudiada mediante imágenes de RNM (resonancia nuclear magnética). También se empleó el seguimiento ocular como método de estudio, en ambos casos comparado con un grupo control de voluntarios sanos. Con ello se evidenció que los pacientes con TEA, portadores de dicha variante en el gen CNTNAP2, tenían un funcionamiento social deficiente. Este descubrimiento reforzó la asociación entre los parámetros genéticos y su implicación en el desarrollo neuronal y comportamental del individuo (10).

A nivel neuroquímico, las variaciones en los niveles de serotonina y oxitocina en los niños autistas frente a los pacientes neurotípicos también se han investigado (1). En varios estudios se comprobó la mejoría de la conducta y expresividad de los niños con TEA tras la administración intranasal de oxitocina (11).

Esta amplia variedad de alteraciones repercute en el hecho de que el autismo conviva con otras entidades patológicas de origen genético en un considerable porcentaje de ocasiones. Ejemplos de ello son el síndrome de Angelman, el síndrome del X frágil o el síndrome de Rett, entre otros (12)(13). Es decir, en torno a un 5% de los pacientes con TEA presentan simultáneamente otros trastornos genéticos, hereditarios o del desarrollo. Este hecho comporta que determinadas enfermedades conlleven un mayor riesgo para el posterior desarrollo de autismo. Este es el caso de la esclerosis tuberosa, donde los estudios epidemiológicos existentes

afirman que su prevalencia en los pacientes con TEA es cien veces superior a la que se esperaría (14).

Esta vinculación entre el autismo y otras patologías, también ha puesto de manifiesto la participación de mecanismos epigenéticos en su desarrollo. Estas variaciones epigenéticas pueden entenderse como modificaciones en la expresión génica que no se deben a mutaciones en los genes. Es decir, la secuencia y estructura del ADN se mantienen intactas, pero se produce una alteración en la expresión de esos genes. Dichas anomalías epigenéticas se consideran reversibles, lo cual justificaría la complejidad y variaciones fenotípicas en los pacientes con TEA a lo largo de su vida (13). Hasta el momento, las modificaciones epigenéticas descritas en el autismo abarcan procesos de metilación del ADN, alteraciones posttraduccionales de histonas y secuencias de ARN no codificantes. Dichos mecanismos epigenéticos tienen consecuencias en la impronta genómica de los individuos y comportan la aparición de trastornos del neurodesarrollo (14).

Así pues, a pesar de haber encontrado estas anomalías en el genoma de pacientes diagnosticados de TEA, su relación causal con la patología de los mismos todavía no ha podido ser confirmada irrefutablemente.

2.2.2 Factores ambientales

Hoy en día, son numerosos los condicionantes ambientales y sociofamiliares que se han relacionado con la aparición de TEA. En recientes estudios, se han propuesto distintos factores maternos durante el embarazo que podrían vincularse con esta patología. Entre ellos destaca la activación de la inmunidad durante el embarazo, donde las citoquinas proinflamatorias podrían desempeñar un papel relevante como factor de riesgo para el desarrollo de TEA (15) (16). Los factores perinatales también se han asociado con la génesis del autismo, objetivándose una prevalencia del 30% entre los nacidos prematuros, frente al 1% en los nacidos a término (5).

Por otra parte, en modelos animales se ha visto que el consumo de fármacos, entre ellos los antiepilépticos tales como el ácido valproico, podrían tener repercusión en el desarrollo neurológico intrauterino, viéndose a posteriori estereotipos de comportamiento autista (17) (18).

Así mismo, se ha llegado a estudiar cómo determinados hábitos dietéticos durante el embarazo pueden relacionarse con el posterior desarrollo de autismo en el niño. Afroz et al. analizaron algunos tan comunes como el aumento del consumo de sal, comprobando su mayor frecuencia en las madres de niños con TEA (19). En esta misma línea de investigación, actualmente han cobrado relevancia los estudios que relacionan la microbiota de los niños autistas con la variación fenotípica de los síntomas del TEA (20) (21) (22). Al mismo tiempo, se han podido demostrar diferencias entre la microbiota intestinal de los niños con autismo con respecto a los niños neurotípicos (23). Incluso en modelos animales, el trasplante de microbiota de pacientes con TEA ha justificado la aparición de cambios de comportamiento (24).

2.3 PRESENTACIÓN CLÍNICA Y CRITERIOS DIAGNÓSTICOS

El concepto de autismo clásico fue sustituido por el de trastornos de espectro autista (TEA) al comprender que no se trata de una entidad hermética, sino de un continuum que engloba a

pacientes con una variable afectación cognitiva y social (1). La detección temprana de esta patología comporta múltiples beneficios para asegurar un adecuado neurodesarrollo del niño, facilitando la intervención terapéutica desde las fases más precoces. Con este objetivo, el DSM-V, publicado en 2013, recoge los criterios diagnósticos del TEA bajo los siguientes epígrafes (25):

- Déficits persistentes en la cognición social del individuo:
 - Deficiencias en la reciprocidad socioemocional, con pérdida de interés por las emociones y deseos ajenos.
 - Alteraciones de la comunicación no verbal, con dificultad en la interpretación del lenguaje corporal y de las expresiones faciales.
 - Dificultad en la adaptación al entorno social y en el mantenimiento y comprensión de las relaciones sociales.

- Estereotipos de comportamiento, con intereses restringidos, que se objetiven en dos o más de los siguientes apartados:
 - Movimientos o lenguaje repetitivos.
 - Rituales persistentes e inflexibles del comportamiento. Ansiedad ante los cambios con incapacidad para adaptarse.
 - Intereses restrictivos e inusuales, con foco de atención magnificado.
 - Hiper o hiporreactividad a los estímulos. Por ejemplo, respuesta excesiva ante un estímulo visual o auditivo.

- Estos síntomas deben presentarse desde fases tempranas del desarrollo del niño.

- Dichos comportamientos conllevan una repercusión clínicamente significativa en el desarrollo normal del niño.

- Las anomalías expuestas no han de explicarse por la presencia de otras patologías, tales como el retraso intelectual.

Así pues, los pacientes englobados bajo el diagnóstico de TEA pueden ser a su vez desglosados en tres niveles de gravedad, también recogidos en la clasificación de la DSM-V (25).

Tabla 1. Niveles de gravedad del TEA

Gravedad	Comunicación social	Comportamientos restringidos y repetitivos
Grado 1	Patrones de comunicación atípicos, interfiriendo en el establecimiento de relaciones sociales. Interés disminuido en la interacción social	Dificultad para compaginar actividades. Repercusión en uno o más ámbitos del desarrollo
Grado 2	Conductas limitadas en la apertura social y enfocadas hacia intereses especiales	Imposibilidad para modificar el foco de atención de los intereses personales del sujeto
Grado 3	Las deficientes habilidades sociales repercuten gravemente en la interacción social del niño	Los comportamientos estereotipados y la inflexibilidad en los mismos dificultan la competencia del niño en todos los ámbitos de la vida

Además de los criterios anteriormente expuestos, el autismo se asocia frecuentemente a la presencia de otras comorbilidades en el niño. Entre un 30-40% de las veces aparece ligado al retraso intelectual y en hasta un 80% de las ocasiones convive con el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) (5). Estos hechos dificultan el diagnóstico diferencial del TEA con otras entidades y complican la aplicación de intervenciones terapéuticas, debiendo adaptarlas a las comorbilidades presentes en cada niño.

2.4 TRATAMIENTOS DISPONIBLES

Hoy en día, no disponemos ni de un tratamiento curativo ni tampoco de fármacos que mejoren los síntomas nucleares del TEA. A nivel farmacológico, los tratamientos son meramente sintomáticos. Es decir, si nuestro paciente presenta conductas muy impulsivas o agresividad, podríamos valernos de algunos antipsicóticos como aripiprazol o risperidona. Si deseamos disminuir las rumiaciones obsesivas o los comportamientos ritualizados, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina podrían ser de utilidad. En otras ocasiones, hemos de tratar las comorbilidades asociadas para mejorar la calidad de vida del individuo, como la epilepsia o el déficit de atención (12).

A nivel psicoterapéutico existe un grado mayor de evidencia alrededor del uso de la terapia cognitivo-conductual (26). La ausencia de un tratamiento farmacológico definitivo hace imprescindible una detección temprana del autismo; ya que se trata de una enfermedad con la que el individuo y su entorno han de aprender a convivir (14). Cuanto más precoz sea el diagnóstico, mayor plasticidad tendrá el niño para aprender las pautas pedagógicas necesarias para su correcta integración psicosocial. Los programas de terapia han de estar formados por un equipo multidisciplinar que valore adecuadamente las características individuales de cada niño y se adapte a sus necesidades funcionales. Entre estas intervenciones tenemos terapias de estimulación, ayudas al lenguaje, programas de facilitación de la socialización del niño, etc. (12)

2.5 RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES FACIALES

La teoría de la mente (ToM) se entiende como la capacidad de inferir los estados mentales de los demás; es decir, sus pensamientos e ideas. Los niños con TEA muestran un retraso o incapacidad en la adquisición de las habilidades sociales implícitas en la teoría de la mente, presentando dificultades en el reconocimiento de emociones faciales (27). Alcanzar estas habilidades es necesario para lograr un adecuado desempeño social.

Esta dificultad en el funcionamiento social de los niños con TEA ha dado lugar a un nuevo campo de investigación, cuyo objetivo es detectar las causas y encontrar los mecanismos que puedan favorecer la rehabilitación social de los autistas.

En una revisión sistemática llevada a cabo en 2011, Pelphrey et al. proponen como causa de esta disfunción social un fallo precoz en las áreas neuroanatómicas que componen el

denominado “cerebro social” (28). Se entiende por “cerebro social” aquellas estructuras del eje neuronal implicadas en el procesamiento de la información de contenido emocional.

Golarai et al. (2006) en su revisión describieron la especial importancia de tres regiones involucradas en la cognición social: la circunvolución temporal superior, el giro fusiforme y la amígdala cerebral (29). La circunvolución temporal la relacionaron con la interpretación de los movimientos faciales y de la mirada. El giro fusiforme, por su parte, se vinculó a la identificación de rostros. Con respecto a la amígdala, se comprobó su relación con el procesamiento de emociones en los rostros. En concordancia con estos datos, otra revisión centrada en el reconocimiento de emociones faciales en pacientes con TEA, empleó las imágenes de RNM para describir la menor activación del giro fusiforme y de la amígdala cerebral en los pacientes con autismo (30). En dicha revisión, se vincula esta hipoactivación cerebral con la pérdida de interés por los rostros y la presencia de intereses restringidos en estos pacientes.

Sugranyes et al. (2011) publicaron un meta-análisis donde analizan la relación entre el eje neuronal y la disfunción en cognición social (31). Para ello, se centraron en el estudio de enfermedades que comportaran anomalías en la conducta social, tales como la esquizofrenia o el autismo. En ambos casos, describieron la menor activación de la circunvolución temporal superior y de la amígdala durante actividades que implicaran la teoría de la mente (ToM). A pesar de que encontraron diferencias específicas de cada enfermedad y vinculadas a diferentes estímulos, en ambas patologías encontraron un denominador común en aquellas regiones involucradas en la cognición social del individuo. De esta forma, podemos comprobar cómo la literatura científica resulta congruente en lo relativo a la disfunción neuronal de base en la génesis del autismo.

Estos hallazgos permitieron el desarrollo de nuevos proyectos de investigación centrados en las anomalías neuroanatómicas presentes en el autismo y su correlación con la clínica a nivel social. Bajo esta premisa, Duan et al. (2020), han analizado la estructura subcortical de pacientes con autismo frente a otros de desarrollo neurotípico. Los hallazgos concuerdan en que los niños con TEA muestran una menor variación estructural entre las regiones subcorticales de los hemisferios cerebrales derecho e izquierdo. Estos cambios en las áreas subcorticales pueden pronosticar un prototipo de comportamiento aberrante, con limitaciones para la cognición y adaptación sociales (32).

Por otra parte, Sato et al. (2019), en un reciente estudio, han usado las imágenes de RNM para poner de manifiesto las alteraciones presentes en determinadas áreas del cerebro que se encargan de la cognición social (11). En dicho artículo, se demuestra la menor activación de dichas regiones cerebrales, incluida también la amígdala, en los pacientes con autismo frente a los neurotípicos. Para ello, se exponía a los participantes a imágenes con expresiones faciales dinámicas y se comprobaba mediante la RMN la actividad cerebral en cada uno de ellos (11).

En otro estudio, donde se ha empleado el EEG (electroencefalograma) como método para la detección de diferencias, se ha comprobado la mayor dificultad de los niños con TEA para reconocer determinadas expresiones faciales, tales como el miedo, entre un conjunto de rostros con expresión neutra (33). Esta dificultad en la interpretación de rostros se ha probado mayor para las emociones de connotación negativa, como la tristeza y el miedo (34). Este hecho pone de relieve las limitaciones que estos pacientes presentan en la interacción social, justificando

su dificultad para adoptar una respuesta emocional adecuada al contexto (35). Asimismo, se ha evidenciado que los niños autistas muestran mayor facilidad en la interpretación de aquellos rostros que les resultan familiares (como, por ejemplo, el rostro de sus madres)(36).

Manfredonia et al. (2019) diseñaron un ensayo clínico enfocado en la capacidad de imitación de expresiones faciales comparando un grupo de pacientes TEA con un grupo de desarrollo típico. En este caso, los resultados también arrojan una discrepancia entre ambos grupos de comparación. Los autistas mostraron mayor dificultad a la hora de simular las expresiones que se les ordenaban verbalmente (37).

2.5.1 Entrenamiento e intervenciones

Los estudios actuales sugieren que los programas de entrenamiento online pueden ayudar a los TEA a mejorar su capacidad de aprendizaje en habilidades sociales. Un ensayo realizado sobre 32 niños diagnosticados de TEA muestra una mejoría en los parámetros tras la intervención. Doce de los participantes eran sometidos a un programa de adiestramiento con imágenes virtuales, observándose un progreso en sus resultados frente a los demás sujetos que no habían sido incluidos en la intervención (38). Este estudio también evidencia la necesidad de los autistas de una explicación explícita en lo relativo a la interpretación de emociones, objetivándose claros beneficios con su aplicación.

Los niños con TEA tienden a evitar el contacto visual de aquellas áreas faciales que impliquen mayor interacción con los demás, como los ojos (39). Un estudio reciente ha argumentado que el entrenamiento de estos niños para enseñarles el modo de enfoque visual correcto puede comportar grandes resultados, proponiéndose como un modelo de intervención terapéutica adecuado y efectivo (40).

Las nuevas tecnologías, basadas en el uso de programas de ensayo online, ofrecen una alternativa eficaz en el entrenamiento en reconocimiento de emociones. Siguiendo este planteamiento, en nuestro estudio de investigación emplearemos un videojuego que será accesible a los participantes a través de la plataforma online *e-Motional Training (ET®)*. Este programa permite a los usuarios un entrenamiento continuo en habilidades sociales, aumentando la competencia social en los pacientes con TEA. La presentación en forma de juego mejora la adhesión al programa de intervención diseñado y lo hace más atractivo para los niños autistas.

2.6 EYE TRACKING

La técnica de eye tracking consiste en un método de seguimiento ocular que rastrea las fijaciones y los movimientos oculares (41). Para ello, está provisto de una cámara que registra la mirada del sujeto posicionado enfrente de la misma.

El sistema está basado en un diodo de láser que emite luz infrarroja y un escáner que detecta la proporción de dicha luz infrarroja que es devuelta por el globo ocular del sujeto expuesto (42). El usuario observa una pantalla con diferentes imágenes, mientras el eye tracking recluta la dirección de su mirada y la duración de la misma en cada punto. Las ubicaciones de la mirada

detectadas son analizadas por un software que es capaz de transformarlo en un mapa de calor. De esta manera, se obtiene una representación gráfica de las áreas de dichas imágenes a las que el usuario ha prestado más atención.

Así pues, el eye tracking también presenta sus limitaciones. La forma de escaneo visual de los usuarios puede brindarnos información acerca de sus procesos cognitivos; sin embargo, no podemos deducir por completo una patología neurológica o psiquiátrica bajo esta única premisa. No obstante, sí puede ofrecernos una orientación diagnóstica y bajo un diseño guiado y controlado puede ayudar a dirigir las intervenciones y comprobar su eficacia (43).

2.6.1 Eye tracking y autismo

El eye tracking ha surgido como un nuevo método de investigación en el estudio de las fijaciones de la mirada en los TEA. Dicho software analiza los movimientos oculares de los sujetos, centrándose en la duración de la mirada y las fijaciones realizadas.

Un estudio realizado este año en adultos con TEA frente a adultos neurotípicos ha demostrado una clara diferencia en los patrones de eye tracking. Los TEA presentan una mayor duración de la mirada dirigida a regiones no involucradas en el contacto social(44).

Otro estudio ha evidenciado gracias al método del eye tracking una disminución de las fijaciones de la mirada hacia la región de los ojos en los TEA en comparación con el grupo control neurotípico. Además, los sujetos con TEA mostraron una mayor atención hacia las áreas más inferiores del rostro (39). De esta forma, se demuestran las particularidades que presentan los autistas en su enfoque visual de los rostros, pudiendo justificar su mayor dificultad en el desempeño social. Es decir, al extraer la información facial de manera errónea, ven dificultada su capacidad de interpretar las emociones en los rostros.

Estas anomalías en el escaneo visual facial han sido propuestas en una reciente revisión como un posible método de detección precoz de TEA en pacientes con factores de riesgo (45).

Todos estos hallazgos nos han llevado a implementar el eye tracking en nuestro estudio con pacientes autistas. Nuestra finalidad es comprobar si presentan estos mecanismos de observación aberrantes y si, tras la intervención realizada a través del *e-Motional Training (ET®)*, dichos patrones se modifican.

3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Este proyecto fue diseñado para su realización en un Trabajo de Fin de Grado en el curso académico previo. Debido a los retrasos surgidos en la obtención del permiso del comité de ética tras la publicación del nuevo reglamento europeo sobre protección de datos, la realización del experimento fue inviable ya que los niños se encontraban con el curso avanzado y la participación en estas circunstancias comprometía la intervención terapéutica. En consecuencia, se reconvirtió dicho trabajo en una revisión sistemática de la bibliografía existente sobre estudios de eye tracking y su aplicación en pacientes con autismo.

En el presente estudio se modificó el protocolo de investigación para incluir fotografías de rostros emocionales y neutros. Además, se testó la habilidad de los participantes en el reconocimiento de emociones faciales antes y después del experimento. También se recogieron muestras de saliva antes y después de la intervención para determinar la existencia de cambios proteómicos que pudieran predecir qué usuarios se van a beneficiar más de un entrenamiento de este tipo. Todo ello requirió modificación del protocolo CEIC, autorización de la Gerencia del centro (Anexos 1 y 2) y Consentimiento Informado explícito de los participantes y sus tutores legales.

4. OBJETIVOS

Se ha diseñado un proyecto de intervención en pacientes infanto-juveniles diagnosticados como TEA grado 1. La actuación propuesta consiste en un programa de entrenamiento en competencias sociales dirigido a través de la plataforma *e-Motional Training (ET®)*. El objetivo del proyecto es comprobar la efectividad de dicho entrenamiento, empleando para ello los instrumentos de medida neuropsicológicos convencionales.

Los objetivos del trabajo son:

- Demostrar la existencia de diferencias pre- postintervención entre el grupo intervención y el grupo control con respecto a su capacidad para el reconocimiento de emociones faciales evaluados por medio de la escala NEPSY II.
- Demostrar la existencia de diferencias pre- postintervención entre el grupo intervención y el grupo control en los patrones de escaneo visual medidos por medio de eye tracking.

5. TIPO DE ESTUDIO

Se llevará a cabo un ensayo clínico controlado aleatorizado en niños y adolescentes diagnosticados de TEA grado 1. Para reclutar a la muestra, recurriremos a la Unidad de Salud Mental Infanto-Juvenil del Hospital de Ourense.

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio consiste en un ensayo clínico aleatorizado con intervención en pacientes con TEA GRADO 1. Habrá un grupo experimental, que seguirá el tratamiento rehabilitador a través de la plataforma online *e-Motional Training (ET®)*. El grupo de comparación seguirá el tratamiento estándar. Los evaluadores serán ciegos a la asignación por grupos.

El ensayo clínico pretende llevar a cabo un contraste de hipótesis. Las hipótesis propuestas se recogen a continuación:

- En la evaluación post-intervención, el grupo que haya realizado el tratamiento rehabilitador obtendrá mejores resultados en la prueba de reconocimiento de emociones (NEPSY II) frente al grupo control. De esta manera, la intervención mejoraría la competencia social de los niños con TEA.
- En lo referente a la técnica de eye tracking, se espera que el grupo intervención modifique su patrón de escaneo visual y que los cambios que se produzcan correlacionen con las mejoras evaluadas por medio de la NEPSY II.

Como se ha mencionado en anteriores epígrafes, los pacientes con TEA extraen la información visual de rostros de manera errónea. Su enfoque en las distintas regiones faciales difiere con respecto al de sujetos neurotípicos. Ello podría explicar su dificultad en la interpretación de emociones y su rechazo al contacto social. Para remedarlo, el grupo intervención recibirá instrucciones sobre qué regiones del rostro reflejan mayor contenido emocional y las características que debieran aparecer en cada emoción. Por lo tanto, en la evaluación post-intervención, los parámetros de seguimiento ocular de los pacientes con TEA sometidos a la rehabilitación deberían experimentar una mejora.

A modo de resumen, el procedimiento de actuación se ha programado de la siguiente manera:

- Reclutamiento de la muestra y proceso de aleatorización de la misma: septiembre de 2019.
- Evaluación pre-intervención: noviembre de 2019.
- Intervención en el grupo experimental: diciembre de 2019.
- Evaluación post-intervención: febrero de 2020.
- Análisis de los resultados obtenidos: marzo de 2020.

6. PARTICIPANTES Y MÉTODOS

6.1 ÁMBITO DE ESTUDIO

Se seleccionarán los pacientes que cumplan los criterios de inclusión en el proyecto desde la Unidad de Salud Mental Infanto-Juvenil de Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

6.2 PERÍODO DE ESTUDIO

Se estima una duración desde noviembre de 2019 hasta marzo de 2020.

6.3 SELECCIÓN Y RETIRADA DE PACIENTES

6.3.1 Criterios de inclusión

- Autorización mediante el correspondiente Consentimiento Informado para la participación en el estudio, firmada por el niño/adolescente y por su tutor o representante legal. El investigador ha de asegurarse de que tanto el paciente como su tutor han entendido correctamente la información explicada sobre el proyecto y están de acuerdo en la colaboración con el mismo.
- Cumplimiento de los criterios diagnósticos de Trastorno del Espectro Autista. Dentro de los subtipos de gravedad recogidos por el DSM-V, en el estudio serán incluidos aquellos pacientes con TEA Grado 1.
- Además, los pacientes seleccionados para el estudio no han de tener un déficit intelectual simultáneo al TEA grado 1 ni un deterioro del lenguaje acompañante.
- Se incluirán sujetos cuyas edades estén comprendidas entre 9 y 16 años en el momento de inserción en el ensayo clínico.

6.3.2 Criterios de exclusión

- No disponer del libre consentimiento del paciente y sus tutores legales para la participación en el programa.
- Padecer otras comorbilidades en la esfera mental. Entre ellas se recogen la presencia de historia previa de TCE severo, trastornos neurológicos u otras enfermedades médicas o genéticas simultáneas que puedan interpretarse como un factor de confusión en el análisis de los datos y la extracción de conclusiones.
- Consumo actual de sustancias tóxicas.

6.3.3 Criterios de retirada

- Como en todo ensayo clínico, los participantes del estudio son libres para decidir su retirada del proyecto de investigación cuando lo estimen sin tener que justificarla ni ninguna otra repercusión que se supusiera.
- Las retiradas de pacientes acontecidas durante el desarrollo del estudio no serán reemplazadas por otros participantes, asumiendo las pérdidas en el análisis de los datos.

6.4 PROCEDIMIENTO DE ALEATORIZACIÓN

El estudio incluirá la división de la muestra seleccionada en los siguientes grupos:

- Por un lado, tendremos un grupo clínico bajo el cual se agrupan los pacientes seleccionados con los criterios de TEA grado 1. Estos, a su vez, serán distribuidos en dos subgrupos:
 - El primero de los grupos estará formado por los pacientes con TEA grado 1 que por aleatorización sean asignados a la intervención.
 - El segundo conjunto lo constituirán los pacientes con TEA grado 1 que aleatoriamente hayan sido designados como grupo control. Estos pacientes seguirán el tratamiento convencional.
- La génesis de la secuencia aleatoria ha sido llevada a cabo por una investigadora colaboradora del equipo pero ajena a este trabajo y radicada en un centro fuera de la comunidad.

6.5 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para el diseño de nuestro ensayo clínico se persigue obtener unos resultados comprendidos en un nivel de confianza del 95%, asumiendo un error α o tipo I del 5%. La potencia estadística buscada es de un 90%, con el consiguiente error β o de tipo II del 10%. La estimación de posibles pérdidas durante la realización del estudio se considera de un 5%. Por todo lo expuesto, el tamaño muestral establecido para el presente estudio es de $n=32$.

Dentro de dicha muestra, la mitad de los participantes serán aleatoriamente asignados a un grupo control y la mitad restante serán destinados al grupo de intervención.

6.6 MEDICIONES E INTERVENCIONES

6.6.1 Intervenciones

Como he expuesto en los anteriores apartados, el ensayo clínico constará de un grupo intervención y un grupo control. En el grupo intervención se llevará a cabo un programa de rehabilitación en habilidades sociales a través de la plataforma online *e-Motional Training (ET®)*. En dicha página web podrán acceder a los recursos disponibles para mejorar y entrenar su capacidad de reconocimiento de emociones.

Por su parte, el grupo control será tratado con las pautas psicoterapéuticas convencionales. Una vez finalizado el estudio, el grupo control podrá acceder a la misma plataforma con las herramientas disponibles que se utilizaron en el grupo intervención.

6.6.2 Variables principales

- Identificación adecuada de emociones faciales. Para tal fin se empleará la interpretación de los resultados obtenidos en la escala NEPSY II pre-intervención con los obtenidos post-intervención.
- Patrones de fijación de la mirada en imágenes de rostros con contenido emocional. Para esta variable analizaremos los datos registrados por el dispositivo de eye tracking antes y después de la intervención.

6.7 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

6.7.1 Grupo intervención

Como se ha venido explicando anteriormente, el objetivo de la intervención diseñada en nuestro estudio es mejorar el reconocimiento emocional en los rostros por parte de los pacientes con autismo adheridos al ensayo clínico. Con este propósito, se ha desarrollado una herramienta online que permite a los usuarios del grupo intervención adquirir nuevas habilidades en su desempeño social.

La intervención se llevará a cabo de manera individual, valiéndose de un ordenador. La familia del niño supervisará la realización y cumplimiento del protocolo establecido.

Las imágenes y vídeos empleados en la instrucción del grupo experimental se centran en el aprendizaje y reconocimiento de las siguientes emociones: tristeza, enfado, sorpresa, miedo, asco y alegría. Asimismo, también se enfoca en el reconocimiento de rostros neutros. El objetivo es que adquieran la capacidad de reconocimiento intuitivo de los rostros, pudiendo diferenciar correctamente las emociones faciales y, por lo tanto, favorecer su funcionamiento social.

La plataforma habilitada por el grupo de investigación es *e-Motional Training (ET®)*. En ella, se han diseñado una serie de recursos que facilitarán el aprendizaje de los niños y adolescentes con TEA. Dada la edad de los participantes incluidos en el estudio, la página web se ha formulado como simulación de un videojuego con la finalidad de asegurar la adherencia al programa de investigación.

Las herramientas utilizadas en el grupo intervención son las siguientes:

- **Tutoriales:** como primera parte de adaptación al proyecto, la web incluye vídeos tutoriales donde se explica de manera sencilla y adaptada cómo reconocer cada emoción facial correctamente. Es decir, se dota a los usuarios de pautas de reconocimiento para facilitarles la tarea.

Tras visualizar todos los tutoriales, el niño podrá acceder a la siguiente fase de entrenamiento.

- **Ejercicios de entrenamientos:**

- **Entrenamiento de bocas:** se les presentan varias imágenes de rostros donde sólo se pueden visualizar las bocas de los sujetos. Observando únicamente esta área facial, los participantes deben elegir la imagen que corresponda a la emoción facial preguntada.
- **Entrenamiento de ojos:** del mismo modo que ocurría con las bocas, aparecen fotografías donde la única parte del rostro mostrada es la mirada. Contemplando los ojos, el usuario debe elegir aquella imagen que más se ajuste a la emoción propuesta en el enunciado de la pregunta.

En ambos entrenamientos (ojos y bocas), se proponen tres imágenes y sólo una de ellas es correcta. Además, dichas imágenes aparecerán en el ejercicio de manera aleatoria para que las respuestas no puedan darse por memorización. Es decir, cuando en las sucesivas sesiones de entrenamiento el niño repita los ejercicios, las imágenes alternativas no serán siempre las mismas. De esta manera, se pretende evitar que se aprendan de memoria la colocación de las imágenes correctas sin aprender a interpretarlas.

- **Entrenamiento en reconocimiento:** en este ejercicio, el procedimiento es a la inversa. Se le muestra una fotografía de un rostro y el usuario elegirá a qué emoción corresponde. Las opciones de elección son 7: las 6 emociones básicas (tristeza, enfado, sorpresa, miedo, asco y alegría) y el rostro neutro. Para complicar el ejercicio, a medida que pasa el tiempo la imagen se difuminará y volverá más borrosa. Con ello se busca mejorar la velocidad de reconocimiento.
- **Instrucción en microexpresiones:** en este caso, se mostrarán vídeos con una duración muy breve (de unos 250 milisegundos aproximadamente). Cada vídeo refleja una emoción que el usuario debe reconocer en ese breve intervalo de tiempo. A continuación, elegirá la opción representada en el vídeo entre las 6 respuestas propuestas (correspondientes a las 6 emociones básicas explicadas

anteriormente).

- **Mímica:** en la pantalla del ordenador se mostrará una imagen a modo de ejemplo de la emoción que el usuario debe imitar. Para ello utilizará la cámara del ordenador a modo de espejo donde podrá observar su imitación. Una vez considere que imita correctamente la emoción pedida, sacará una foto con la cámara y la adjuntará en este ejercicio. La plataforma procesará su fotografía y le dará la puntuación correspondiente.

Cabe recordar que las fotografías aportadas por los niños para la realización de esta prueba serán eliminadas inmediatamente y no se guardarán en ninguna plataforma online. Es decir, el programa las procesa para adjudicar una puntuación y automáticamente son eliminadas.

El programa hará una corrección inmediata de las respuestas del niño, mostrándole sus fallos. Además, le explicará en qué regiones faciales debe fijarse en cada emoción propuesta para identificar cada una adecuadamente.

Las jornadas de entrenamiento planteadas consisten en 8 sesiones de 30 minutos cada una. Se explicará a los participantes y a sus tutores legales que deben realizar dos sesiones por semana, preferiblemente en días alternos. El objetivo es hacer unas 4 horas de entrenamiento espaciado en 8 sesiones. Es decir, en un intervalo de 4 semanas se completaría el programa de intervención (Tabla 2).

Tabla 2. Descripción de las sesiones de intervención

Sesión	Tutoriales	Ejercicios Ojos	Ejercicios Bocas	Ejercicios de reconocimiento	Microexpresiones	Mímica
1	Sí	X 1 vez	X 1	X 1		
2	Sí	X4 veces	X 4	X 4		
3		X4 veces	X 4	X 4	X 4	
4		X2 veces	X 2	X 4	X 4	10 min
5		X2 veces	X 2	X 4	X 4	10 min
6		X2 veces	X 2	X 4	X 4	10 min
7		X2 veces	X 2	X 4	X 4	10 min
8	Sí	X2 veces	X 2	X 2	X 2	5 min

Además de esta tabla, los participantes recibieron un documento impreso donde se explica detenidamente cómo identificarse y entrar en la plataforma online. Cada usuario recibe con la documentación anterior un código de acceso personal anonimizado que permite su identificación y seguimiento para comprobar que realice adecuadamente todas las sesiones recomendadas. En la misma sesión junto al pretest se explica a cada paciente y familiar en qué consiste cada prueba y cómo deben realizarla. Además, se les facilitó un teléfono de contacto y una dirección de correo electrónico como alternativas para ponerse en contacto con el

investigador principal en caso de presentar alguna duda o dificultad para el cumplimiento del proyecto.

Finalmente, y con la finalidad de aumentar la motivación y adherencia del niño y la familia implicada, uno de los investigadores del equipo contactó semanalmente con los participantes para recordarles la necesidad de entrenar y resolver las cuestiones técnicas que pudieron surgir.

Tanto los pacientes del grupo experimental como los del grupo control realizarán una evaluación pre-intervención y otra post-intervención. Estas evaluaciones serán realizadas en la Unidad de Salud Mental Infanto-Juvenil de Ourense por miembros del equipo investigador. En la primera parte de la evaluación, observarán una pantalla donde se proyectan rostros de connotación emocional durante un minuto. Mientras visualizan las imágenes, el sistema de eye tracking posicionado enfrente del niño registrará las posiciones de su mirada en cada momento y en cada imagen, permitiendo su posterior análisis. En la segunda parte de la prueba, el participante debe contestar a las preguntas planteadas en la NEPSY, recopilándose sus respuestas.

6.7.2 Grupo control

Los pacientes con TEA que aleatoriamente sean destinados al grupo control, seguirán su tratamiento psicoterapéutico habitual. Serán sometidos, al igual que el grupo experimental, a las pruebas pre y post-intervención. La comparación de los resultados obtenidos en ambos grupos permitirá la confirmación o rechazo de las hipótesis del estudio.

6.8 EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

6.8.1 Evaluación pre-intervención

Para la puesta en marcha del estudio se citará a cada uno de los participantes en la Unidad de Salud Mental Infanto-Juvenil del Hospital de Ourense. Se les explicará, tanto a cada participante como a su familiar acompañante, el protocolo de seguimiento y realización del ensayo clínico. Asimismo, se les leerá detenidamente el Consentimiento Informado que deben firmar tanto los niños/adolescentes como sus tutores legales. (El modelo de CI se adjuntará al trabajo en el anexo 1).

Una vez firmado el Consentimiento Informado, el proceder de la evaluación pre-intervención será el siguiente:

- Realización de la prueba de eye-tracking:

El estudio de seguimiento ocular se compone de un rastreador ocular remoto (GP3 HD Eye Tracker) que se ensambla a la pantalla donde se proyectan las imágenes. De esta manera, su ubicación permite el registro del usuario mientras éste observa la proyección. Los parámetros de interés serán medidos usando el software Gazepoint Analysis Standard Edition. El programa registrará las siguientes mediciones: miradas,

número de fijaciones, durabilidad de cada una de las fijaciones, duración de la primera fijación y duración media de la fijación y, finalmente, un mapa de calor. En el mapa de calor se condensan todos los movimientos sacádicos del usuario, así como la duración de los mismos en cada región.

Para comprender mejor el funcionamiento del software debemos definir algunos conceptos. Una mirada queda definida como cualquier entrada a un ROI (región de interés) que suponga al menos una fijación. El número de visitas representa cada una de las entradas a un retorno de la inversión con un mínimo de una fijación. Una fijación se considera como una permanencia de la mirada de 80 milisegundos o más, dirigida en un área de dispersión máxima de 100 píxeles.

Para la realización de la prueba, en primer lugar habrá que llevar a cabo una calibración del programa de eye tracking con cada uno de los usuarios. Para que el software capte correctamente la posición de la mirada del niño, debemos adaptarlo a su altura, distancia al monitor, etc. Una vez se haya calibrado, el participante observará una pantalla donde se proyectan distintas imágenes mientras el eye tracking posicionado enfrente de él registra las fijaciones de su mirada.

La proyección de imágenes dura solamente 1 minuto, lo cual permite mantener la atención de los niños con TEA. Los usuarios deben mantener la mirada fija en la pantalla para que el programa de seguimiento ocular detecte correctamente todas las posiciones de su mirada. Si la duración de la prueba fuese mayor, caeríamos muy probablemente en la necesidad de repetirla en varias ocasiones para evitar que el niño con TEA se distraiga y mantenga su completa atención en el monitor. Ello podría dificultar la realización de la prueba. Esta es la causa de que se haya diseñado para que su duración abarque tan solo 1 minuto.



Figura 1. Dispositivo de eye tracking empleado en la prueba de seguimiento ocular de nuestro estudio.

- **Prueba de reconocimiento de emociones a través de la NEPSY:**

En la segunda parte de la evaluación, una vez realizado el eye tracking, el usuario se someterá a la prueba de la NEPSY. En ella se le expondrán diversas fotografías de niños y niñas que expresan distintas emociones. El usuario debe responder a las preguntas realizadas por el investigador, identificando la emoción preguntada o asociando aquellas imágenes que reflejan las mismas emociones.

Se empleará la prueba de la NEPSY II (explicada en apartados anteriores) para examinar el reconocimiento de emociones en los niños y adolescentes con TEA grado 1. Dicha prueba será realizada antes de llevar a cabo la intervención, tanto en el grupo experimental como en el grupo control. Un mes después de haber finalizado la intervención, se volverá a someter a los participantes a la evaluación de la NEPSY. El objetivo será evaluar la rehabilitación en cognición social que debiera ser mayor en el grupo experimental en comparación con el grupo control.

6.8.2 Evaluación post-intervención

En la evaluación post-intervención se seguirán los mismos procedimientos explicados en el apartado de evaluación pre-intervención. De este modo, se compararán los resultados obtenidos en ambas pruebas para valorar la eficacia del programa de rehabilitación.

6.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los resultados se utilizará el programa estadístico SPSS 15.0 y el software Libre R. El error α asumido para el contraste de hipótesis es $<0,05$.

Las medidas usadas en la representación de las variables cualitativas serán la frecuencia absoluta y los porcentajes. Para comparar dos variables cualitativas se emplearán los test de McNemar y Chi cuadrado.

Por su parte, las variables cuantitativas gaussianas se expresarán a través de la media y su desviación estándar. En el caso de las variables cuantitativas de tipo no gaussianas, emplearemos como medida de estudio la mediana. En la comparación de las variables cuantitativas se recurrirá a test no paramétricos (a causa del tamaño muestral reducido de $n=32$). Estas pruebas no paramétricas utilizadas serán la U de Mann-Whitney, Kruskal-Wallis, Wilcoxon y Friedman.

7. RESULTADOS

La muestra estuvo formada por 17 pacientes con TEA grado 1, 10 de ellos distribuidos en el grupo intervención y los 7 restantes en el grupo control. De los 17 participantes, 16 eran varones.

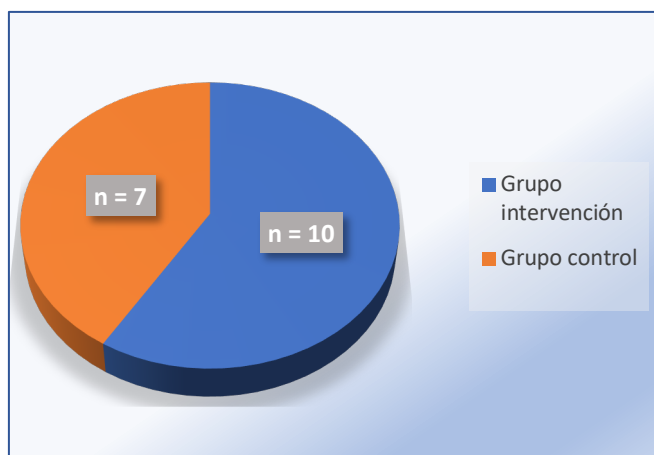


Gráfico 1. Grupos de la muestra

7.1 RESULTADOS PRUEBA DE LA NEPSY II

Tabla 3. Resultados de la prueba de la NEPSY II en el grupo intervención

	Edad	NEPSY Pretest (*)	NEPSY Postest (*)	Cambio global (*)	Cambio alegría	Cambio tristeza (*)	Cambio miedo	Cambio ira	Cambio asco	Cambio neutra
N Válidos	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
N Perdido	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana	10,50	26	28,50	2	0	-1	0	0	-0,5	-1
Moda	10	24	28	2	0	-1	0	0	-1	-1
Rango	7	12	11	5	0	2	3	4	4	3
Mínimo	9	19	20	-1	0	-2	-2	-2	-2	-2
Máximo	16	31	31	4	0	0	1	2	2	1

(*) Parámetros que alcanzan significación estadística

Las medianas obtenidas pretest en la prueba de la NEPSY II eran similares entre el grupo control y el grupo intervención, no existiendo diferencias significativas entre ambos grupos antes de la intervención. Sin embargo, después de la intervención se observa una mejoría en los resultados posttest del grupo intervención. El grupo control, por su parte, no mejora sus resultados en la prueba posttest, experimentando incluso un empeoramiento con respecto a la puntuación obtenida en el pretest (Tabla 4).

Tabla 4. Resultados de la prueba de la NEPSY II en el grupo control

	Edad	NEPSY Pretest	NEPSY Posttest	Cambio global	Cambio alegría	Cambio tristeza	Cambio miedo	Cambio ira	Cambio asco	Cambio neutra
N Válidos	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
N Perdido	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana	12	28	26	-2	0	-1	0	-1	-1	0
Moda	10	28	26	-2	0	-1	0	-1	-1	0
Rango	5	9	8	6	1	4	2	6	5	3
Mínimo	10	25	24	-4	0	-1	-1	-4	-2	-3
Máximo	15	34	32	2	1	3	1	2	3	0

Se observan diferencias estadísticamente significativas en el resultado global obtenido en la prueba de la NEPSY II posttest con respecto al pretest entre ambos grupos, empleando como prueba estadística para el análisis de los datos la U de Mann Whitney para muestras independientes ($p < 0,05$). Además, empleando dicha prueba estadística, también se aprecian diferencias estadísticamente significativas en el reconocimiento de la emoción tristeza entre el grupo intervención y el grupo control. Las puntuaciones parciales de las demás emociones recogidas en la tabla no alcanzan individualmente la significación estadística (Tablas 3 y 4).

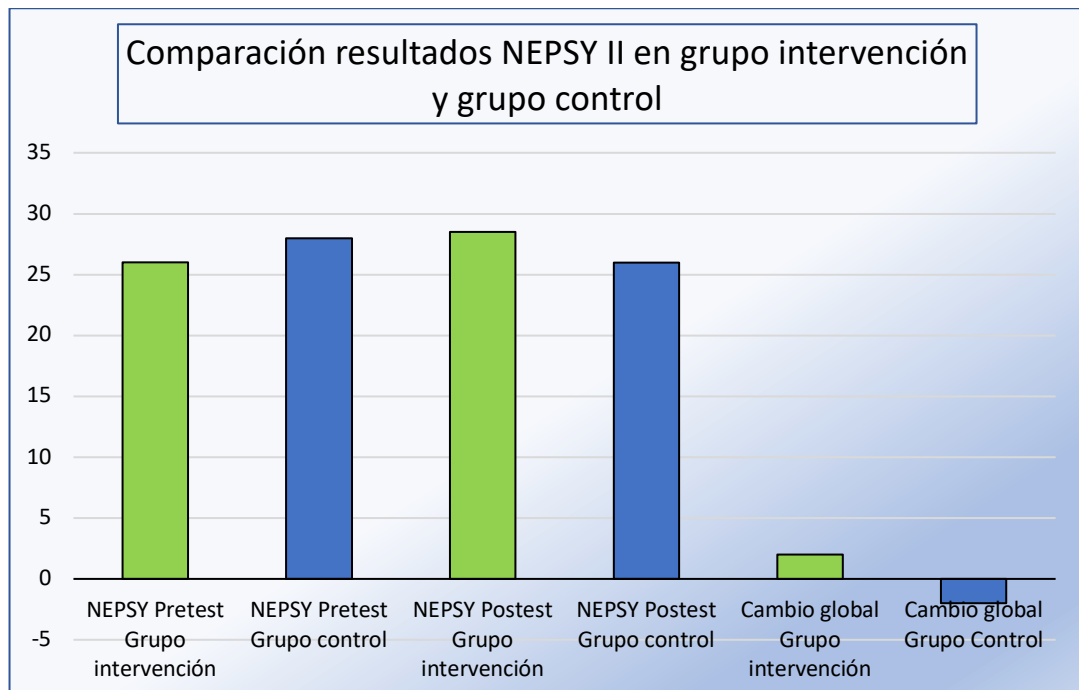


Gráfico 2. Resultados de la NEPSY II pretest y posttest en el grupo intervención y en el grupo control

7.2 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE EYE-TRACKING

Tabla 5. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de los ojos en el grupo intervención. AOI: región de interés

	AOI ojos	Tiempo hasta primera mirada (s) pretest	Tiempo de visión(s) pretest	Fijaciones pretest	Revisitas pretest	Tiempo hasta primera mirada (s) posttest	Tiempo de visión (s) posttest	Fijaciones posttest	Revisitas posttest
Imágenes Válidas	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Imágenes Perdidas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana		0,594	1,254	6,3	7	0,548	1,287	6,972	7
Moda		0,350	0,197	2,333	8	0,083	0,817	4,667	7
Rango		1,493	1,528	6,867	6	1,006	1,026	4,033	6
Mínimo		0,350	0,197	2,333	3	0,083	0,817	4,667	4
Máximo		1,843	1,725	9,200	9	1,089	1,843	8,7	10

Para comparar los resultados obtenidos antes y después del entrenamiento utilizamos una prueba de tipo no paramétrico (debido al bajo tamaño muestral) para muestras relacionadas, ya que se trata del mismo grupo de pacientes antes y después de una intervención experimental. La prueba utilizada es, por tanto, la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Como podemos observar en la Tabla 5, la mediana preintervención del tiempo de visualización dedicada a la región de interés de los ojos (1,254 segundos) y la correspondiente mediana postintervención (1,287 segundos) son similares. Lo mismo ocurre para los restantes parámetros recogidos en la Tabla 5.

Por lo tanto, debemos mencionar que no se observan diferencias estadísticamente significativas detectables en el escaneo visual de ojos post-entrenamiento en el grupo intervención.

Tabla 6. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de los ojos en el grupo control. AOI: región de interés

	AOI ojos	Tiempo hasta primera mirada (s) pretest	Tiempo de visión(s) pretest	Fijaciones pretest	Revisitas pretest	Tiempo hasta primera mirada (s) posttest	Tiempo de visión(s) posttest	Fijaciones posttest	Revisitas posttest
Imágenes Válidas	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Imágenes Perdidas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana		0,118	2,489	11,250	6	0,17	2,593	10,785	6
Moda		0,003	1,838	11,167	6	0	2,015	10,714	6
Rango		0,276	0,982	5,834	1	0,360	0,909	4,428	2
Mínimo		0,003	1,838	8,333	5	0	2,015	8,286	5
Máximo		0,279	2,82	14,167	6	0,360	2,924	12,714	7

Se describirá ahora de forma sucinta lo que ocurre en el grupo de control.

En el caso del grupo control, prestaremos mayor atención a las variables más importantes. Consideramos como variables más relevantes el tiempo que se dedica a cada región de interés (AOI), en este caso los ojos, y el número de fijaciones. Podemos por lo tanto comprobar en la Tabla 6 que la mediana de tiempo de visualización es similar en el pretest y posttest (2,489 y 2,593 segundos respectivamente), al igual que ocurre con la variable de número medio de fijaciones. De esta forma podemos describir que tampoco en el grupo control existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos resultados antes y después de la intervención.

Tabla 7. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de la boca en el grupo intervención. AOI: región de interés

	AOI bocas	Tiempo hasta primera mirada (s) pretest	Tiempo de visión(s) pretest	Fijaciones pretest	Revisitas pretest	Tiempo hasta primera mirada (s) posttest	Tiempo de visión(s) posttest	Fijaciones posttest	Revisitas posttest
N Válidos	12	12	12	12	12	12	12	12	12
N Perdido	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana		0,807	0,713	3,6	5	1,163	0,465	2,69	4
Moda		0,486	0,197	2,333	7	0,307	0,297	2,5	4
Rango		1,357	1,356	3,889	5	1,448	0,782	2,723	8
Mínimo		0,486	0,197	2,333	3	0,307	0,297	1,833	1
Máximo		1,843	1,553	6,222	8	1,755	1,079	4,556	9

Centrándonos ahora en los resultados de eye tracking referidos a la región de interés de las bocas, las medianas de tiempo de visualización pre y post-intervención en el grupo experimental no difieren apenas tras el entrenamiento. Como podemos consultar en Tabla 7, las restantes variables estudiadas para esa región de interés en eye tracking tampoco sufren modificaciones estadísticamente significativas.

Tabla 8. Resultados de la prueba de eye-tracking en la región de la boca en el grupo control. AOI: región de interés

	AOI bocas	Tiempo hasta primera mirada (s) pretest	Tiempo de visión(s) pretest	Fijaciones pretest	Revisitas pretest	Tiempo hasta primera mirada (s) posttest	Tiempo de visión(s) posttest	Fijaciones posttest	Revisitas posttest
N Válidos	12	12	12	12	12	12	12	12	12
N Perdido	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mediana		1,428	0,484	3	3	1,438	0,573	2,375	2
Moda		0,733	0,144	3	4	1,398	0,211	2	1
Rango		1,275	0,623	3,5	4	1,592	0,568	2,667	4
Mínimo		0,733	0,144	1	0	0,777	0,211	1,333	1
Máximo		2,008	0,767	4,5	4	2,369	0,779	4	5

En el caso del grupo control y como refleja la Tabla 8, tampoco se recogen variaciones estadísticamente significativas en el tiempo medio dedicado a la región de la boca entre la prueba pretest (0,484 segundos) y la prueba posttest (0,573 segundos). Del mismo modo, el número de fijaciones en la boca y el número de revisitas a esa área facial tampoco sufre modificaciones en los resultados pre y post-intervención.

Los resultados expuestos en las tablas anteriores (Tablas 5, 6, 7 y 8) no alcanzan la significación estadística en ningún grupo y para ninguna de las variables recogidas en la prueba de eye tracking. Por lo tanto, podemos afirmar que no se han detectado diferencias en los patrones de escaneo visual de los pacientes con TEA tras el entrenamiento experimental.

8. DISCUSIÓN

Los objetivos de los que partíamos eran dobles. Por una parte, dilucidar si la intervención con *e-Motional Training* podría ser de utilidad en pacientes con TEA grado I para mejorar el reconocimiento de caras emocionales. Por otra parte, tratar de entender si la eventual mejoría podía relacionarse con cambios en el escaneo visual que los pacientes hacían de los rostros.

Como hemos visto en los resultados, existen diferencias estadísticamente significativas entre la puntuación de cambio en la NEPSY II entre ambos grupos, objetivándose una mejoría en los pacientes de la intervención y, en el grupo control, incluso se observa un empeoramiento en el retest. Resultados similares se han demostrado en otros ensayos con la misma herramienta (Maroño et al, Vazquez-Campo et al) en esquizofrenia, incluso encontrándose también empeoramientos en el retest en el reconocimiento de caras en los grupos de control medidos por medio de otros instrumentos; efecto que puede atribuirse a que este tipo de instrumentos no están diseñados para el retest y en el paciente no entrenado los rostros más ambiguos tienden a generar incertezas (46,47).

Además, en la literatura sobre las dificultades en cognición social del autismo se recoge que estos pacientes presentan mayores problemas para el reconocimiento de emociones de connotación negativa, tales como el miedo o la tristeza (34). En este sentido, nuestro estudio demuestra una mejoría estadísticamente significativa para la interpretación aislada de la emoción tristeza (probablemente porque como fallan más tienen más rango de mejoría). De esta forma, el tratamiento rehabilitador habría conseguido mejorar el reconocimiento de una de las emociones para la que los pacientes con TEA presentan mayores hándicaps. Aunque las demás emociones no alcanzan la significación estadística de manera aislada, sí se consigue una mejoría global en el reconocimiento de emociones faciales.

En lo relativo a la prueba de eye tracking, los estudios realizados sobre esta materia reconocen patrones aberrantes en el escaneo facial de los pacientes con TEA. Tienden a focalizar su atención en regiones más declives del rostro, tales como la boca, en lugar de dirigir la mirada hacia la región ocular (39). La explicación más aceptada para este hecho es el mayor estrés social que les genera a los niños autistas mirar a la región de los ojos de las personas con las que interactúan, sintiéndose más cómodos al desviar la mirada hacia zonas del rostro que supongan una menor interacción social (44).

En nuestro estudio los resultados obtenidos en la prueba de eye tracking no reflejan cambios que alcancen la significación estadística. Tanto en el grupo control como en el grupo intervención no se modifican los patrones de escaneo visual de rostros tras el entrenamiento rehabilitador. Por lo tanto, en este caso el entrenamiento propuesto en *e-Motional Training* no consigue modificar el escaneo visual de los participantes.

Si revisamos la literatura sobre eye tracking y autismo, algunos estudios experimentales sí lograron hallar cambios en el seguimiento ocular de los pacientes con TEA tras la intervención. En un ensayo clínico de 2019, Bradshaw et al. describen una disminución de la atención prestada a la región de la boca, incrementándose la dirigida hacia los ojos (48). Aunque reconocen las limitaciones de tamaño muestral en sus resultados, a la vista de los hallazgos, postulan las técnicas de seguimiento ocular como posibles biomarcadores futuros de respuesta al tratamiento en los pacientes con autismo. Además, mencionan cómo la variación en las

medidas de eye-tracking permitiría una individualización del tratamiento en función de la respuesta de cada sujeto. Quizás haya influido en sus resultados positivos el mayor tiempo de intervención, ya que en este estudio se llevó a cabo durante un periodo de 6 meses. En nuestro ensayo, sin embargo, el programa de intervención apenas duró un mes.

El estudio de Billeci et al, por su parte, consigue también demostrar cambios en los parámetros de seguimiento ocular. En este caso, los criterios de inclusión sólo admitían TEA de alto funcionamiento. Para ello, diseñaron una intervención de 6 meses y evaluaron la respuesta al tratamiento empleando dos instrumentos de medida: el EEG (electroencefalograma) y el eye-tracking. El tratamiento rehabilitador empleado fue un entrenamiento intensivo en las habilidades de atención e imitación. Dicho grupo de investigación reseña que es posible aventurar una plasticidad cerebral en los pacientes con TEA que se correlacionaría con las modificaciones positivas en los patrones de seguimiento ocular obtenidos en su estudio (49).

Del mismo modo, existe otro ensayo con resultados positivos para eye-tracking en un grupo de investigación que empleó el mismo método de intervención que nuestro estudio: una plataforma virtual de acceso a los participantes (50). En este caso, quizás el mecanismo diseñado fuera más potente que el empleado en nuestro estudio, ya que integraba simultáneamente el programa de realidad virtual con el eye tracking y realizaba una corrección en tiempo real de los patrones de mirada del sujeto. Esta rectificación sincrónica al mismo tiempo que se entrena a los participantes en técnicas de interacción social, permite la adquisición de ganancias más efectivas en el campo de la cognición social. Es decir, al corregir en tiempo real los patrones anómalos de los sujetos, estos integran más fácilmente sus errores y los enmiendan al momento siguiendo las orientaciones que les proporciona la plataforma virtual.

Como hemos podido comprobar, los resultados adquiridos en el presente ensayo difieren con los alcanzados por otros grupos de investigación y recogidos en la literatura científica. Aludiendo de nuevo a la duración de nuestro programa de intervención, quizás hubiese sido necesario un tiempo más amplio para conseguir resultados favorables. Si confrontamos los estudios que sí arrojan significación estadística frente al nuestro, los primeros habían empleado un periodo de tratamiento experimental seis veces mayor al aplicado por nosotros (48,49). Esta explicación resulta congruente con lo expuesto en otro ensayo clínico, donde concluyeron que el aumento del tiempo de visualización hacia la región de interés de los ojos ascendía de manera paulatina en relación al número de sesiones de intervención realizadas (51).

Además, tal vez haya influido también el patrón de gravedad de TEA de los pacientes admitidos en los criterios de inclusión para cada estudio. Como se menciona anteriormente, en alguno de estos ensayos se incluyeron únicamente pacientes con autismo de alto rendimiento, lo cual podría haber sido una de las causas de que el tratamiento rehabilitador haya comportando resultados favorables.

Finalmente, debemos mencionar que en los estudios de TEA y cognición social se han empleado de manera preferente los rostros de Ekman por el menor tamaño del fondo de la imagen. En nuestro estudio hemos empleado una combinación de los rostros de Ekman con imágenes de elaboración propia. En nuestras fotografías los rostros se plasman a mayor distancia y con un mayor tamaño del fondo de la imagen. Pese a esto, no hemos objetivado

diferencias en los resultados obtenidos en el escaneo visual entre los rostros de Ekman frente a los elaborados por nuestro equipo de investigación. Por tanto, no parece haber influido demasiado el tamaño del fondo en la visualización de las áreas de interés.

9. CONCLUSIONES

- Se demuestra la existencia de diferencias estadísticamente significativas pre-postintervención entre grupos en el reconocimiento de emociones faciales medido por medio de la NEPSY II, produciéndose mejoría en dicho reconocimiento en el grupo intervención.
- No se han podido demostrar diferencias pre-postintervención en los resultados de eye tracking evaluados por medio de las regiones de interés en la región de los ojos y de la boca.

10. LIMITACIONES

El estudio fue concebido como un trabajo multicéntrico que permitiría alcanzar el tamaño muestral calculado de $N=32$. Por problemas de coordinación, su puesta en marcha como estudio multicéntrico no fue posible. Como consecuencia, la muestra se ha visto reducida a uno de los grupos de participantes. Es posible que de alcanzar el N final podría haberse objetivado alguna tendencia con respecto a los resultados de eye tracking.

Por otra parte, era la primera vez que nuestro grupo de investigación empleaba el software de eye tracking para llevar a cabo un estudio experimental. Esto entrañó ciertas dificultades como el aprendizaje para la calibración y utilización del dispositivo. Asimismo, durante la puesta en marcha del ensayo, el programa de eye tracking presentó problemas que impidieron la continuación del estudio hasta semanas más tarde. Fue necesario enviar el dispositivo al equipo de informática de la universidad de Vigo y, para la recuperación de los datos de backup, fue necesario enviar las carpetas al equipo de la empresa en USA. Este hecho repercutió en un retraso en la realización del estudio. Una vez recuperados los datos se pudo proseguir con normalidad.

Así pues, cabe señalar que el programa de eye tracking proporciona mucha información de cada paciente. El problema radica en que la información aportada no es muy intuitiva y requiere un gran conocimiento del dispositivo para comprender e interpretar adecuadamente la gran cantidad de resultados que puede proporcionar. En este estudio se utilizaron las mediciones más sencillas de interpretar como el tiempo hasta el primer movimiento sacádico, el tiempo total de fijación en cada región de interés o el número de revisitas, comparando la región de los ojos con la región de la boca. Quizás en un futuro, con mayor experiencia en el manejo de este dispositivo, se puedan obtener nuevas conclusiones utilizando otros parámetros o analizando otras regiones de interés. Incluso, se podrían utilizar mapas de puntos globales que no partiesen de una hipótesis predeterminada (la eventual diferencia que el entrenamiento supone a la hora de fijarse en los ojos y en las bocas).

Otra de las limitaciones que hemos encontrado es la existencia de diferencias pre-intervención entre grupos en las medidas de eye tracking en la región de interés de los ojos. El grupo intervención dedica una mediana de tiempo de visualización en dicha área facial de 1,254 s. El grupo control, por su parte, prácticamente duplica los valores del grupo intervención, con una mediana de tiempo de 2,489 s. Ambos grupos han sido formados por asignación aleatoria y tienen el mismo diagnóstico de TEA grado 1. Dado que no suponía uno de los objetivos del presente estudio, se deja para un futuro la posibilidad de hacer un análisis por medio de regresión lineal o múltiple para ver qué cofactores pueden estar determinando esas diferencias entre grupos. Además, también se podría plantear la posibilidad de realizar la aleatorización de forma posterior a la evaluación pretest de eye-tracking a fin de homogeneizar estos grupos.

11. ESTUDIOS FUTUROS

Como hemos reseñado en el epígrafe anterior, el programa de eye tracking posee una gran potencialidad que todavía se podría explotar mejor al aumentar el conocimiento sobre su manejo. Ello permitiría incrementar el rendimiento de las técnicas de seguimiento ocular y poder emplearlas para otras patologías. Por ejemplo, se podría emplear en el estudio de la esquizofrenia u otras enfermedades mentales y valorar su utilidad en la evaluación diagnóstica o, incluso, en la evaluación de respuesta farmacológica en estas patologías. De hecho, numerosos estudios sobre autismo ya recogen esta propuesta, postulando el eye tracking como un instrumento futuro para la detección de pacientes con riesgo de TEA (52) y para el diagnóstico en entornos con escasos recursos, al ser una herramienta portátil y rentable (53).

Asimismo, también se recoge su posible empleo en futuros estudios como una herramienta de evaluación de respuesta al tratamiento, posibilitando que los cambios en los patrones de seguimiento ocular funcionen como biomarcadores en el autismo (54). De esta forma, se podría valorar la respuesta de cada paciente al tratamiento pautado y escoger aquellas medidas que resultaran más beneficiosas para cada uno de ellos, aumentando en consecuencia su adaptación social y calidad de vida (55).

En esta misma línea y como estrategia para evaluar la respuesta al tratamiento aplicado en el autismo, en alguno de los estudios publicados también se recoge la utilidad que podría tener en un futuro el empleo de técnicas de neuroimagen como la RNM de manera seriada o la combinación simultánea de métodos como el EEG y el seguimiento ocular (49).

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernanda Bonilla M, el Bosque Roberto Chaskel U. Trastorno del espectro autista.
2. Vista de Autismo: Revisión Conceptual [Internet]. Available from: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/atotonilco/article/view/3693/5868>
3. Slagstad K. Asperger, nazistene og barna - historien om en diagnoses tilblivelse. Tidsskrift for den Norske Laegeforening. 2019 May 24;139(9).
4. Material Didáctico Multimedia para el reconocimiento de emociones básicas en niños con Trastorno del Espectro Autista | Herrera Nieves | Revista de Ciencias de la Educación, Docencia, Investigación y Tecnologías de la Información CEDOTIC. [Internet]. Available from: <http://investigaciones.uniatlantico.edu.co/revistas/index.php/CEDOTIC/article/view/2170/2775>
5. Arberas C, Ruggieri V. ARTÍCULO ESPECIAL AUTISMO. ASPECTOS GENÉTICOS Y BIOLÓGICOS. MEDICINA (Buenos Aires). 2019;79:16–21.
6. Essa MM, Qoronfleh MW, editors. Personalized Food Intervention and Therapy for Autism Spectrum Disorder Management [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2020 [cited 2020 Feb 19]. (Advances in Neurobiology; vol. 24). Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-30402-7>
7. Martínez-Morga M, Quesada MP, Bueno C, Martínez S, Sant SJ 03550, D' J, et al. BASES NEUROBIOLÓGICAS DEL AUTISMO Y MODELOS CELULARES PARA SU ESTUDIO EXPERIMENTAL. Buenos Aires). 2019;79:27–32.
8. Rylaarsdam L, Guemez-Gamboa A. Genetic Causes and Modifiers of Autism Spectrum Disorder. Vol. 13, Frontiers in Cellular Neuroscience. Frontiers Media S.A.; 2019.
9. Ross PJ, Zhang W-B, Mok RSF, Zaslavsky K, Deneault E, D'abate L, et al. Archival Report Synaptic Dysfunction in Human Neurons With Autism-Associated Deletions in PTCHD1-AS. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2019.07.014>
10. Bai T, Zhang L, Xie X, Xiao G, Huang W, Li D, et al. Common variant of CNTNAP2 gene modulate the social performances and functional connectivity of posterior right temporoparietal junction. Social cognitive and affective neuroscience [Internet]. 2020 Jan 28; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31993662>
11. Sato W, Kochiyama T, Uono S, Yoshimura S, Kubota Y, Sawada R, et al. Atypical Amygdala–Neocortex Interaction During Dynamic Facial Expression Processing in Autism Spectrum Disorder. Frontiers in Human Neuroscience [Internet]. 2019 Oct 18; 13:351. Available from: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fnhum.2019.00351/full>

12. Oviedo N, Manuel-Apolinar L, de la Chesnaye E, Guerra-Araiza C. Aspectos genéticos y neuroendocrinos en el trastorno del espectro autista. Vol. 72, Boletín Médico del Hospital Infantil de México. Masson-Doyma México, S.A.; 2015. p. 5–14.
13. Arberas C, Ruggieri VL. Autismo y epigenética. Un modelo de explicación para la comprensión de la génesis de los trastornos del espectro autista. [Internet]. Available from: <https://www.medicinabuenosaires.com/PMID/24072048.pdf>
14. Cala Hernández O, Licourt Otero D, Cabrera Rodríguez N. Autismo: un acercamiento hacia el diagnóstico y la genética Autism: an approach toward its diagnosis and genetics. Vol. 19, Revista de Ciencias Médicas. Enero-febrero. 2015.
15. Heresi Venegas C. Activación inmune durante el embarazo y riesgo de Trastorno del Espectro Autista. Revista chilena de pediatría. 2019 Oct 1;90(5):555–8.
16. Balestrieri E, Cipriani C, Matteucci C, Benvenuto A, Coniglio A, Argaw-Denboba A, et al. Children with autism spectrum disorder and their mothers share abnormal expression of selected endogenous retroviruses families and cytokines. Frontiers in Immunology. 2019 Sep 1;10(SEP).
17. Zhao H, Wang Q, Yan T, Zhang Y, Xu H Juan, Yu H eng, et al. Maternal valproic acid exposure leads to neurogenesis defects and autism-like behaviors in non-human primates. Translational Psychiatry. 2019 Dec 1;9(1).
18. Kim JW, Park K, Kang RJ, Gonzales EL, Oh HA, Seung H, et al. Gene-environment interaction counterbalances social impairment in mouse models of autism. Scientific Reports. 2019 Dec 1;9(1).
19. Afroz KF, Alviña K. Maternal elevated salt consumption and the development of autism spectrum disorder in the offspring. Vol. 16, Journal of Neuroinflammation. BioMed Central Ltd.; 2019.
20. Zhao RH, Zheng PY, Liu SM, Tang YC, Li EY, Sun ZY, et al. Correlation between gut microbiota and behavior symptoms in children with autism spectrum disorder. Chinese Journal of Contemporary Pediatrics. 2019 Jul 25;21(7):663–9.
21. Metab AN, Bezawada N, Phang TH, Hold GL, Hansen R. Systematic Review Autism Spectrum Disorder and the Gut Microbiota in Children: A Systematic Review Keywords Autism spectrum disorder · Gastrointestinal · Gut · Microbiota · Microbiome. 1966; Available from: www.karger.com/anm
22. Xu M, Xu X, Li J, Li F. Association between gut microbiota and autism spectrum disorder: A systematic review and meta-analysis. Vol. 10, Frontiers in Psychiatry. Frontiers Media S.A.; 2019.
23. Sun H, You Z, Jia L, Wang F. Autism spectrum disorder is associated with gut microbiota disorder in children. BMC Pediatrics. 2019 Dec 27;19(1).

24. UCLA Previously Published Works Title Human Gut Microbiota from Autism Spectrum Disorder Promote Behavioral Symptoms in Mice. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2019.05.004>
25. Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5®: Spanish Edition ... - American Psychiatric Association - Google Libros [Internet]. Available from: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=1pmvBAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=criterios+diagn%C3%B3sticos+TEA+DSM+V&ots=9IAFFhA8tr&sig=zAjtcpDhD63hIS5-TVreQhzJhtQ#v=onepage&q&f=false>
26. Fuentes-Biggi J, Ferrari-Arroyo MJ, Boada-Muñoz L, Touriño-Aguilera E, Artigas-Pallarés J, Belinchón-Carmona M, et al. Guía de buena práctica para el tratamiento de los trastornos del espectro autista. Vol. 43, REV NEUROL. 2006.
27. Lecheler M, Lasser J, Vaughan PW, Leal J, Ordetx K, Bischofberger M. A Matter of Perspective: An Exploratory Study of a Theory of Mind Autism Intervention for Adolescents. Psychological Reports [Internet]. 2020 Jan 10;003329411989812. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0033294119898120>
28. Pelphrey KA, Shultz S, Hudac CM, vander Wyk BC. Research review: Constraining heterogeneity: The social brain and its development in autism spectrum disorder. Vol. 52, Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines. NIH Public Access; 2011. p. 631–44.
29. Golarai G, Grill-Spector K, Reiss AL. Autism and the development of face processing. Clinical Neuroscience Research. 2006 Oct;6(3–4):145–60.
30. Kita Y, Inagaki M. [Face recognition in patients with autism spectrum disorders]. Brain and nerve = Shinkei kenkyu no shinpo [Internet]. 2012 Jul; 64(7):821–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22764354>
31. Sugranyes G, Kyriakopoulos M, Corrigall R, Taylor E, Frangou S. Autism spectrum disorders and schizophrenia: Meta-analysis of the neural correlates of social cognition. Vol. 6, PLoS ONE. Public Library of Science; 2011.
32. Duan X, Wang R, Xiao J, Li Y, Huang X, Guo X, et al. Subcortical structural covariance in young children with autism spectrum disorder. Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry [Internet]. 2020 Apr 20 ;99:109874. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S027858461930661X>
33. van der Donck S, Dzhelyova M, Vettori S, Thielen H, Steyaert · Jean, Rossion B, et al. Fast Periodic Visual Stimulation EEG Reveals Reduced Neural Sensitivity to Fearful Faces in Children with Autism. Journal of Autism and Developmental Disorders [Internet]. 1234; 49:4658–73. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10803-019-04172-0>
34. Prehn-Kristensen A, Lorenzen A, Grabe F, Baving L. Negative emotional face perception is diminished on a very early level of processing in autism spectrum disorder.

- Social Neuroscience [Internet]. 2019 Mar 4;14(2):191–4. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17470919.2018.1441904>
35. Marchetti A, Miraglia L, di Dio C. Toward a Socio-Material Approach to Cognitive Empathy in Autistic Spectrum Disorder. *Frontiers in Psychology*. 2020 Jan 10;10.
 36. Shanok NA, Jones NA, Lucas NN. The Nature of Facial Emotion Recognition Impairments in Children on the Autism Spectrum. *Child Psychiatry and Human Development* [Internet]. 2019 Aug 1; 50(4):661–7. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10578-019-00870-z>
 37. Manfredonia J, Bangerter A, Manyakov N v., Ness S, Lewin D, Skalkin A, et al. Automatic Recognition of Posed Facial Expression of Emotion in Individuals with Autism Spectrum Disorder. *Journal of Autism and Developmental Disorders* [Internet]. 2019 Jan 15; 49(1):279–93. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10803-018-3757-9>
 38. Vasilevska Petrovska I, Trajkovski V. Effects of a Computer-Based Intervention on Emotion Understanding in Children with Autism Spectrum Conditions. *Journal of Autism and Developmental Disorders* [Internet]. 2019 Oct 1;49(10):4244–55. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10803-019-04135-5>
 39. Król ME, Król M. A novel machine learning analysis of eye-tracking data reveals suboptimal visual information extraction from facial stimuli in individuals with autism. *Neuropsychologia* [Internet]. 2019 Jun 1;129:397–406. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002839321930106X>
 40. Wieckowski AT, White SW. Attention Modification to Attenuate Facial Emotion Recognition Deficits in Children with Autism: A Pilot Study. *Journal of Autism and Developmental Disorders* [Internet]. 2020 Jan 1;50(1):30–41. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10803-019-04223-6>
 41. Berkner-Cieslicki K, Motta R, LIM SH, Kim M, Saito K, Petjanski B, Sauers JC, Shinohara Y. Eye tracking system. Google Patents. [Internet]. 2018 April 26. Available from: <https://patentimages.storage.googleapis.com/d0/1b/0f/72ab687fa3a643/US20180113508A1.pdf>
 42. Aleem S, Vidal M, Chapeskie J. Systems, devices and methods for laser eye tracking. Google Patents. [Internet]. 2019 Feb. Available from: <https://patentimages.storage.googleapis.com/92/5f/d1/181a47640a01d8/US9904051.pdf>
 43. Kok EM, Jarodzka H. Before your very eyes: The value and limitations of eye tracking in medical education. *Medical Education* [Internet]. 2017 Jan 1;51(1):114–22. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/medu.13066>

44. Tang JSY, Chen NTM, Falkmer M, Bölte S, Girdler S. Atypical Visual Processing but Comparable Levels of Emotion Recognition in Adults with Autism During the Processing of Social Scenes. *Journal of Autism and Developmental Disorders* [Internet]. 2019 Oct 1;49(10):4009–18. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10803-019-04104-y>
45. Deutsch SI, Raffaele CT. Understanding facial expressivity in autism spectrum disorder: An inside out review of the biological basis and clinical implications [Internet]. Vol. 88, *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*. Elsevier Inc.; 2019. p. 401–17. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0278584618302410>
46. Souto YM, Campo MV, Llenderrozas FD, Álvarez MR, Mateos R, Caballero AG. Randomized clinical trial with e-Motional Training® 1.0 for social cognition rehabilitation in Schizophrenia. *Frontiers in Psychiatry*. 2018 Feb 26;9(FEB).
47. Vázquez-Campo M, Maroño Y, Lahera G, Mateos R, García-Caballero A. E-Motional Training®: Pilot study on a novel online training program on social cognition for patients with schizophrenia. *Schizophrenia Research: Cognition*. 2016 Jun 1;4:10–7.
48. Bradshaw J, Shic F, Holden AN, Horowitz EJ, Barrett AC, German TC, et al. The Use of Eye Tracking as a Biomarker of Treatment Outcome in a Pilot Randomized Clinical Trial for Young Children with Autism. *Autism Research*. 2019 May 1;12(5):779–93.
49. Billeci L, Narzisi A, Tonacci A, Sbriscia-Fioretti B, Serasini L, Fulceri F, et al. An integrated EEG and eye-tracking approach for the study of responding and initiating joint attention in Autism Spectrum Disorders. *Scientific Reports*. 2017 Dec 1;7(1).
50. Lahiri U, Bekele E, Dohrmann E, Warren Z, Sarkar N. Design of a virtual reality based adaptive response technology for children with Autism. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*. 2013;21(1):55–64.
51. Yoshikawa Y, Kumazaki H, Matsumoto Y, Miyao M, Kikuchi M, Ishiguro H. Relaxing gaze aversion of adolescents with autism spectrum disorder in consecutive conversations with human and android robot-a preliminary study. *Frontiers in Psychiatry*. 2019;10(JUN).
52. Frazier TW, Klingemier EW, Parikh S, Speer L, Strauss MS, Eng C, et al. Development and Validation of Objective and Quantitative Eye Tracking–Based Measures of Autism Risk and Symptom Levels. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2018 Nov 1;57(11):858–66.
53. Vargas-Cuentas NI, Román-González A, Gilman RH, Barrientos F, Ting J, Hidalgo D, et al. Developing an eye-tracking algorithm as a potential tool for early diagnosis of autism spectrum disorder in children. *PLoS ONE*. 2017 Nov 1;12(11).
54. Reisinger DL, Shaffer RC, Horn PS, Hong MP, Pedapati E v., Dominick KC, et al. Atypical Social Attention and Emotional Face Processing in Autism Spectrum Disorder:

Insights From Face Scanning and Pupillometry. *Frontiers in Integrative Neuroscience*. 2020 Feb 12;13.

55. Zantinge G, van Rijn S, Stockmann L, Swaab H. Psychophysiological responses to emotions of others in young children with autism spectrum disorders: Correlates of social functioning. *Autism Research*. 2017 Sep 1;10(9):1499–509.

13. ANEXOS

13.1 ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE

TÍTULO: PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO EN RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES EN LAS CARAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TEA.

INVESTIGADOR: Dr. Alejandro Alberto García Caballero. Servicio de Psiquiatría. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

Este documento es para informarte sobre un estudio de investigación en el que se te invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario de Ourense y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Ourense.

Si decides participar en él, debes recibir toda la información del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precises para comprender los detalles. Si lo prefieres, puedes llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si quieres participar o no.

La participación en este estudio es voluntaria. Puedes decidir no participar o, si aceptas, cambiar de idea retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Te aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con tu médico ni a la asistencia sanitaria a la que tienes derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El autismo es un trastorno del desarrollo, de inicio temprano, que se caracteriza por alteraciones en la interacción social, la comunicación / lenguaje y la flexibilidad de conducta, intereses y actividades.

Los pacientes diagnosticados de TEA presentan dificultades en las habilidades sociales y en la empatía emocional, les cuesta dar significado a sus emociones y a la de los demás, así como comprender las intenciones de otras personas de forma flexible para establecer y mantener interacciones sociales, a pesar de estar motivados para ello.

Se sabe también que presentan debilidades en el contacto visual, que es muy importante en nuestra comunicación social.

Con este estudio queremos evaluar la eficacia de un programa de entrenamiento en RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES EN LAS CARAS Y EN LAS VOCES INCLUIDO EN *e-Motional Training* (TM) en niños y adolescentes que padezcan autismo.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Elegir a las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estás invitado a participar porque cumples esos criterios. Para comprobar que esta intervención es eficaz, existirán 2 grupos; a uno se le aplicará la intervención mientras que al otro no. La asignación de los participantes a un grupo o a otro se realizará de manera aleatoria (como si tirásemos una moneda al aire). Al grupo que no se le aplica la intervención, al acabar el tiempo de estudio se le ofrecerá si así lo desea realizar las sesiones de la intervención con el programa.

¿En qué consiste mi participación?

Si decides participar en este estudio y seleccionado dentro del grupo intervención, deberás acudir periódicamente, durante un total de 4 meses con el programa de entrenamiento *e-Motional Training*, que consiste en el uso de un videojuego diseñado por el equipo investigador. Esta intervención se realizará de manera individual mediante el uso de un ordenador personal.

Vamos a utilizar tutoriales, reconocimiento de ojos y bocas, foto fija, microexpresiones, mímica y entrenamiento prosódico. El programa realizará un feedback explicando en qué partes del rostro hay que fijarse en cada expresión para llegar a una solución correcta y corrigiendo al participante cuando falle.

El programa será realizado a lo largo de **8 sesiones de aproximadamente 45 min. de duración** que pueden ser todas las semanas o cada dos semanas en función de la disponibilidad.

Este programa se realizará en la Unidad de Salud Mental Infanto-Juvenil a la que acudes habitualmente.

Antes de iniciar las actividades prácticas con el videojuego, y así como al finalizar las mismas, tendrás que completar algunos test y pruebas psicológicas para ver la eficacia del videojuego. Estos test pre y post intervención se realizarán a cabo en dos sesiones de una hora cada una.

Se realizará una evaluación del seguimiento ocular por medio del instrumento GP3 HD Eye Tracker 150Hz mientras vas observando 7 fotografías de primeros planos de emociones.

Antes y después de la aplicación del videojuego se tomará una muestra de tu saliva, recogidas escupiendo en un tubo de recolección, para lo que debes haberte enjuagado antes los dientes.

El investigador puede decidir finalizar antes de lo previsto o interrumpir la participación por aparición.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No existen riesgos físicos, molestias o cualquier tipo de inconveniente por participar en este estudio. Si durante la realización del estudio se ve algún riesgo podrás abandonar o continuar.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que obtengas beneficio directo por participar en este estudio. No sabemos si el programa de entrenamiento en habilidades sociales será beneficioso, y es por eso por lo queremos investigar. El único beneficio que buscamos es descubrir su utilidad y poderlo aplicar a personas autistas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si lo deseas se te dará un resumen de los resultados y también de las pruebas que se te practiquen, comentadas con el médico del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

Este estudio, se aplica bajo la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 sobre la Protección de Datos (RGPD). Además de los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de los datos, actualmente, también puede limitar el tratamiento de datos incorrectos, solicitar una copia o que sean trasladadas a un tercero (que haya facilitado usted). Para ejercitar sus derechos, hay que dirigirse al investigador principal o al Delegado de Protección de datos del centro. Le recordamos, que los datos no se pueden eliminar aunque retire su participación para poder garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y requisitos de autorización de medicamentos. Asimismo, también tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos, en el caso de no estar satisfecho.

Tanto el centro, como el promotor, son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos por este estudio, se encontrarán identificadas mediante un código, de manera que no se pueda encontrar información que le pueda identificar y, sólo los investigadores del proyecto, podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Su identidad no será revelada a ninguna otra persona a excepción de las Autoridades Sanitarias en caso de que así lo requieren por una urgencia médica. El Comité de Ética de Investigación Clínica, los representantes de las Autoridades Sanitarias en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio y el cumplimiento de la normativa de buenas prácticas clínicas, siempre manteniendo la confidencialidad.

El investigador y el promotor se encuentran obligados a conservar los datos recogidos por el estudio al menos 25 años desde su finalización. Posteriormente, su información personal, sólo se conservará en el centro para el cuidado de su salud y por el promotor, para otras finalidades científicas, si usted ha otorgado el consentimiento y así lo permite la ley y los requisitos éticos.

En el caso de realizar transferencia de sus datos, codificadas fuera de la UE, a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o investigadores científicos que colaboren con nosotros, sus datos quedarán protegidas a través de contratos y otros mecanismos para las autoridades de protección de datos.

Si desea saber más, puede dirigirse al Delegado de Protección de Datos de nuestro centro: Delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la página web: <http://www.sergas.gal/protecciondatos>

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el Dr. García Caballero.

El investigador no recibirá retribución económica específica por la dedicación al estudio.

No recibirá retribución por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puedes contactar con el Dr. García Caballero en el teléfono 988385500 /ext.263281 o en el email Alejandro.alberto.garcia.caballero@sergas.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO EN RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES EN LAS CARAS Y EN LAS VOCES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TEA.

YO, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó; pude conversar con el Dr. García Caballero y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

El investigador

Firmado
Fecha _____

Firmado
Fecha _____

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL DEL MENOR DE EDAD PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO EN RECONOCIMIENTO DE EMOCIONES EN LAS CARAS Y EN LAS VOCES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TEA.

_____/_____
LEGAL/ES DE _____ REPRESENTANTE/S

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó; pude conversar con el Dr. García Caballero y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que la participación de la persona a la que represento es voluntaria, y sé que puedo retirar este consentimiento sin tener que dar explicaciones, y sin que ello suponga repercusión negativa alguna.
- Accedo a que se utilicen los datos de la persona a la que represento en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- En caso de constar en este documento la firma de un solo progenitor, éste en su condición de representante legal, se compromete a informar y facilitar la información recibida así como la afirmación de que no existe oposición por parte del otro progenitor a que el menor participe en el estudio arriba mencionado.

Los padres o representante legal

El investigador

Firmado
Fecha _____

Firmado
Fecha _____

Firmado
Fecha _____

13.2 ANEXO 2: AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA DEL CENTRO



Xerencia de Xestión Integrada de Ourense
Verín e O Barco de Valdeorras

CONFORMIDAD DE LA GERENCIA PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN LA XESTIÓN INTEGRADA DE OURENSE, VERIN E O BARCO DE VALDEORRAS

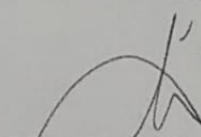
D. Félix Rubial Bernárdez, en calidad de Gerente, vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia:

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por el promotor, Alejandro Alberto García Caballero, del Servicio de Psiquiatría, para que sea realizado en este Centro el ESTUDIO titulado: "Programa de entrenamiento en reconocimiento de emociones en las caras y en las voces en niños y adolescentes con TEA", con código CEIC 2019/014 y coordinado por Alejandro Alberto García Caballero, del Servicio de Psiquiatría de la Xestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras, CHUO, como Investigadora/o Principal del estudio.

1. Que el presente estudio no cuenta con ningún tipo de financiación ni conlleva la realización de pago alguno a ninguna de las partes implicadas.
2. Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Ourense, 16 de Octubre de 2019


Fdo.: Félix Rubial Bernárdez

Xerente Xestión Integrada de Ourense Verín e O Barco de Valdeorras

Xerencia de Xestión Integrada
R/Ramon Puga, 52-54
32005 Ourense
Teléfono: 988 385 510 Fax: 881 547 058
Enderezo Electrónico: xerencia.ourense@sergas.es

13.3 ANEXO 3: AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro S/N
15781 Santiago de Compostela
A Coruña

galicia

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PONTEVEDRA-VIGO-ORENSE

María Asunción Verdejo González, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 23/04/2019 el estudio:

Título: Programa de entrenamiento en reconocimiento de emociones en las caras y en las voces en niños y adolescentes con TEA

Versión: v.3

Promotor: Alejandro Alberto García Caballero

Investigador: Alejandro Alberto García Caballero

Código de Registro: 2019/014

Y que este Comité, tomando en consideración la pertinencia del estudio, el conocimiento disponible, los requisitos éticos, metodológicos y legales exigibles a los estudios de investigación con seres humanos, sus muestras o registro y los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité, emite un **dictamen FAVORABLE** para la realización del citado estudio.